



Tjänsteutlåtande
Utfärdat 2023-09-26
Diarienummer 0648/23

Handläggare
Petra Senthén, Karin Magnusson
Telefon: 031-368 03 35, 031-368 05 80
E-post: fornamn.efternamn@stadshuset.goteborg.se

Remiss från Socialdepartementet - Betänkande Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)

Förslag till beslut

I kommunstyrelsen:

Yttrande över Remiss från Socialdepartementet - Betänkande Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13), i enlighet med bilaga 2 till stadsledningskontorets tjänsteutlåtande, översänds till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Socialdepartementet har översänt 2023-06-22 remissen betänkande Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13). Yttrandet ska vara Socialdepartementet tillhanda senast 2023-10-31.

Betänkandet har utrett vad som krävs för att Sverige ska ingå i ett gränsöverskridande utbyte av patientöversikter inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och lämnat förslag för att möjliggöra utbyte av patientöversikter med information från alla vårdgivare. Sverige är ett av få EU-länder som inte har beslutat om anslutning till EES-utbytet.

Betänkandet föreslår bland annat att E-hälsomyndigheten (EMS) får en central funktion och att staten förvärvar Inera AB som ägas av regioner och kommuner samt SKR Företag. Vårdgivare inom kommunal hälso- och sjukvård föreslås vara undantagna från kravet att ge EHM tillgång till patientuppgifter för att tillföra en patientöversikt inom EES och Sverige. Betänkandet har i sin helhet beröringspunkter med andra aktuella förslag däribland EU-förordning om europeiskt hälsodataområde och regeringens budgetproposition 2024 med satsning på EHM och nationell, digital infrastruktur inom hälso- och sjukvård.

Stadsledningskontoret bedömer att anslutning till EES-utbyte innebär internationell flernivåsamverkan och digitalisering som kan bidra till att EES-systemet anpassas även till svenska förhållanden. Samtidigt finns risk att frivillig anslutning medför att aktörer väljer att inte dela data och att systemet därmed blir ofullständigt. Stadsledningskontoret saknar klargörande i betänkandet avseende nytta av EES-utbytet för kommuner och deras patienter i förhållande till införandekostnader liksom vad som gäller för relevanta delar av kommunal omsorg.

Bedömning ur ekonomisk dimension

För kommunala vårdgivare föreslås det vara frivilligt att ansluta sig till elektroniska patientöversikter inom EES och Sverige. Beroende på vilka bestämmelser som fastställs avseende avgift för att använda tjänster och infrastruktur som möjliggör utbytet av patientöversikter kan kostnader tillkomma för kommuner som önskar ansluta sig till infrastrukturen.

Stadsledningskontoret saknar svar i utredningen på bland annat vilka uppgifter som kan vara aktuellt för kommunala omsorgsgivare att lämna ut och hur detta förhåller sig till patientöversikten. Därför har stadsledningskontoret svårt att bedöma ekonomiska konsekvenser för det fall Göteborgs Stad ansluter sig. Rent generellt är stadsledningskontorets erfarenhet att anpassning av befintliga IT-system skapar behov av personella och ekonomiska resurser samt kompetensutvecklingsinsatser. Eventuella effektivitetsvinster för staden genom utbyte av patientöversikter är inte möjliga att bedöma i dagsläget.

För att säkerställa en nationell infrastruktur för utbyte av patientöversikter inom EES, föreslår Socialdepartementets utredning att staten förvärvar hela eller delar av Inera AB eller Ineras tjänster vilka är viktiga för utbytet av patientöversikter. Inera AB ägs av SKR Företag, 21 regioner och 289 kommuner. Göteborgs Stad ingår i Ineras kommunala beredningsgrupp, som är en del av bolagets styrning, samt i det kommunala programrådet respektive arkitekturrådet.

Stadsledningskontoret tar i remissvaret till Socialdepartementet inte ställning till utredningens förslag om statligt förvärv av Inera AB eller Ineras tjänster. Däremot instämmer stadsledningskontoret i utredningens bedömning att utvecklingen som behövs av infrastruktur inom hälso- och sjukvården och omsorgen behöver utgå från en gemensam behovsbild och prioritering. Stadsledningskontoret instämmer även i bedömningen att en tillitsfull, handlingskraftig och sektorsspecifik samverkan mellan regioner, kommuner och staten är central för utbyte av patientöversikter inom EES och Sverige.

Bedömning ur ekologisk dimension

Stadsledningskontoret inte har funnit några särskilda aspekter på frågan utifrån denna dimension.

Bedömning ur social dimension

För kommunala vård- och omsorgsgivare föreslås det vara frivilligt att ansluta sig till elektroniska patientöversikter inom EES och Sverige. Då det saknas utredningsunderlag kan inte stadsledningskontoret överblicka konsekvenser och nytta för patienter och omsorgstagare som tar del av kommunens hälso- och sjukvård och/eller socialtjänst. Vid genomförande av utbyte av patientöversikter kan informationsbehov uppstå hos såväl patienter som personal inom hälso- och sjukvård och omsorg. Enligt Socialdepartementets utredning kommer informationsinsatser i statlig regi erbjudas berörd personal.

Bilagor

1. Sammanfattning Betänkande Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)
2. Förslag till Göteborgs Stads yttrande till Socialdepartementet

Ärendet

Socialdepartementet har översänt 2023-06-22 remissen betänkande Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13). Yttrandet ska vara Socialdepartementet tillhanda senast 2023-10-31.

Beskrivning av ärendet

Ärendets beredning

I stadsledningskontorets arbete med remissen har representant från äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen har deltagit.

Stadsledningskontoret har deltagit i Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) remisskonferens.

Betänkande Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)

Socialdepartementets uppdrag har varit att utreda vad som krävs för att Sverige ska ingå i ett gränsöverskridande utbyte av patientöversikter inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och att lämna förslag som möjliggör utbyte av patientöversikter med information från alla vårdgivare. I ett tidigare delbetänkande från utredningen har förslag lämnats om reglering av utbyte av e-recept.

EES som inleddes 1994 innebär att EU:s bestämmelser om fri rörlighet på den inre marknaden har utvidgats till att även omfatta länder inom Europeiska frihandelssammanslutningen (Efta). Flödet av patienter mellan EES-länderna är stort, inte minst från norr till söder. Samtidigt har EES-länder ett gemensamt mål om ett Europa rustat för den digitala tidsåldern.

Ramarna för utbytet av patientöversikter och e-recept inom EES formas av flera lagar på nationell och EU-nivå. Ett centralt exempel är EU:s patientrörlighetsdirektiv som reglerar tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård inom Europeiska unionen. Patientrörlighetsdirektivet ger enskilda medlemsländer möjlighet att ansluta sig till eller att avstå från EES-samarbetet om utbyte av patientöversikter. Anslutna länder bildar Nätverket för e-hälsa med uppgift att bland annat sätt upp krav för utbytet. Utbyteskraven är än så länge inte samlade i en enda rättsakt, utan är resultatet av ett pågående utvecklingsarbete och framgår av olika riktlinjer, kravkatalog med mera. Utbyteskraven förändras således över tid. Dessutom påverkas utbytessamarbetet av förhållandena i enskilda EES-länder.

I nuläget har nio länder utav 29 möjliga (27 EU-medlemsländer samt Efta-länderna Island och Norge) anslutit sig till utbytessamarbetet. Ytterligare 14 länder har fått finansiellt bidrag och planerar anslutning helt eller delvis senast år 2025. Sverige och fem andra EU-länder (Belgien, Polen, Rumänien, Slovakien och Österrike) är ännu inte anslutna till utbytessamarbetet. Möjlighet finns för dessa länder att ansöka om anslutning helt eller delvis från senast år 2026.

Av Socialdepartementets utredning framgår att fler länder har valt att ansluta sig till utbytet av e-recept än till utbytet av patientöversikter. Utredningen visar även att erfarenheterna skiljer sig åt mellan de sju länder som deltar fullt ut. Skillnaderna härleds främst till ländernas individuella förutsättningar såsom digital infrastruktur, drift och ansvarsfördelning mellan myndigheter.

Socialdepartementets utredning har haft uppdrag att föreslå en definition av begreppet patientöversikt. Sverige har hittills inte haft någon officiell eller legal definition av patientöversikt. Nätverket för e-hälsa har antagit en engelskspråkig definition. Den internationella standardiseringsorganisationen (ISO) där den Europeiska organisationen (CEN) ingår, har beaktat nätverkets definition när en global ISO-standard antogs för begreppet patientöversikt. Socialdepartementets utredning konstaterar att en definition av begreppet patientöversikt möter flera behov. En definition behövs vid till exempel överföring av patientöversikt och författningsändringar. Den svenska definitionen av patientöversikt som Socialdepartementets utredning föreslår lyder: en sammanställning av utvalda uppgifter om patienten och dess hälsa och vård som syftar till att bidra till en god och säker vård.

Socialdepartementets utredning har gjort bedömningar av vad som är nödvändigt för att informationsutbyte av patientöversikter inom EES ska vara möjligt. Ett förslag är att E-hälsomyndigheten (EHM) får uppdrag som nationell kontaktpunkt för utbyten inom EES av patientöversikter. Ett annat förslag är att krav ska kunna ställas på alla vårdgivare att ge EHM tillgång till patientuppgifter för att tillföra en patientöversikt inom EES och Sverige. Socialdepartementets utredning, som har varit avgränsad till vårdgivare på regional nivå, föreslår att vårdgivare inom kommunal hälso- och sjukvård ska vara undantagna kraven men samtidigt ha möjlighet att ge tillgång till uppgifter och ta del av patientöversikter. Den kommunala vårdgivaren ska då iaktta skyldigheter i övrigt som följer av de föreslagna bestämmelserna. Gällande vård av barn är utredningens bedömning att barn bör kunna omfattas av tjänsten patientöversikter över landsgränser först när det är tydligt att skyddet för barnets integritet kan säkerställas av EMH som personuppgiftsansvarig.

Utredningen föreslår även ändringar i lagen (2022:913) om sammanhållande vård- och omsorgsdokumentation. Vårdgivare ska ge EHM elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom Sverige samt från EHM elektroniskt kunna ta del av sådan patientöversikt. Kraven ska inte gälla vårdgivare som bedriver tandvård eller kommunal hälso- och sjukvård. Dessa vårdgivare samt omsorgsgivare får dock ge tillgång till uppgifter i enlighet med ovan. Vårdgivaren eller omsorgsgivaren ska då iaktta de skyldigheter i övrigt som följer av föreslagen reglering.

EHM föreslås få uppdrag att tillhandahålla en digital tjänst för att hälso- och sjukvårdspersonal i Sverige ska kunna ta del av patientöversikter från utlandet samt att hälso- och sjukvårdspersonal utomlands ska kunna få tillgång till svenska patientöversikter. För att möjliggöra detta föreslås att staten förvärvar delar av eller hela Inera AB samt att det utreds vidare om och i så fall vilka delar av Inera AB som bör ägas och förvaltas av en statlig myndighet. I nuläge är nationell patientöversikt (NPÖ) och 1177 tjänster inom Inera.

Inera AB är helägt av regioner och kommuner, både via direktäande och via SKR Företag. Aktiebolagsformen är vald för att säkerställa regionernas och kommunernas direkta styrning över bolagets hela verksamhet. Av ägardirektivet framgår att Inera AB i första hand ska ta fram gemensamma tjänster och lösningar som efterfrågas av ägarna till stöd för digitalisering och därtill hörande verksamhetsutveckling. Bolagsägarna kan köpa bolagets tjänster utan att genomföra en konkurrensutsättning enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling.

Förslag och initiativ som har beröringspunkter med utredningens förslag om patientöversikter inom EES och Sverige

Inom EU är för närvarande även andra policyområden under utveckling som berör utbyte av patientöversikter. Bland annat har Europeiska kommissionen lagt förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet. Förslaget motiveras bland annat av erfarenheter från Covid 19-pandemin som tydliggjorde de digitala tjänsternas betydelse inom hälsa- och sjukvård och snabbt ökade digitaliseringen i samhället i stort. Syftet med förordningen är att inrätta ett europeiskt hälsodataområde för att förbättra dels fysiska personers åtkomst till och kontroll över sina personliga e-hälsodata i samband med hälso- och sjukvård, dels andra samhällsfunktioner såsom forskning, innovation, beslutsfattande, patientsäkerhet, individanpassade läkemedel, officiell statistik och reglering. Antas kommissionens förslag om det europeiska hälsodataområdet blir förordningen direkt bindande i alla EU-länder.

När Europeiska kommissionen under 2021 höll ett öppet samråd om det europeiska hälsodataområdet lämnade staden inga synpunkter. Däremot lämnade staden remissvar till Socialdepartementet om förslaget (dnr 0670/22). I remissvaret framförde staden att intentionerna med förslaget var goda och att förordningen kunde bidra till en positiv utveckling även nationellt. Staden ställde sig tveksam till förslagets realiserbarhet beaktat utmaningar som finns inom svensk hälso- och sjukvård till exempel enhetlig informationsstruktur och ändamålsenlig informationsdelning. Staden framförde även att för staden och dess patienter var det inte säkert att nyttan översteg kostnader som förslaget kunde medföra.

I den svenska regeringens budgetpropositionen för 2024 föreslås en satsning på nationell, digital infrastruktur inom hälso- och sjukvården för 77 miljoner kronor 2024, 123 miljoner kronor för 2025 och 141 miljoner kronor för 2026. Medlen ska disponeras av EHM för att påbörja utvecklingen av en nationell digital infrastruktur. Målet med satsningen är att förbättra kvaliteten i vården och patientsäkerheten genom att säkerställa att rätt information om patienten finns tillgänglig i varje vårdssituation liksom att på sikt minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvårdens medarbetare till exempel genom automatisk överföring mellan system. Infrastrukturen ska också underlätta informationsförsörjningen av hälsodata för forskning, utveckling, uppföljning, beslutsfattande och innovation som kan förbättra vård och hälsa samt stärka Sveriges konkurrenskraft.

Inom EU är för närvarande även andra policyområden under utveckling som berör utbyte av patientöversikter. Bland annat har Europeiska kommissionen lagt förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet. Förslaget motiveras bland annat av erfarenheter från Covid 19-pandemin som tydliggjorde de digitala tjänsternas betydelse inom hälsa- och sjukvård och snabbt ökade digitaliseringen i samhället i stort. Syftet med förordningen är att inrätta ett europeiskt hälsodataområde för att förbättra dels fysiska personers åtkomst till och kontroll över sina personliga e-hälsodata i samband med hälso- och sjukvård, dels andra samhällsfunktioner såsom forskning, innovation, beslutsfattande, patientsäkerhet, individanpassade läkemedel, officiell statistik och reglering. Antas kommissionens förslag om det europeiska hälsodataområdet blir förordningen direkt bindande i alla EU-länder.

När Europeiska kommissionen under 2021 höll ett öppet samråd om det europeiska hälsodataområdet lämnade staden inga synpunkter. Däremot lämnade staden remissvar

till Socialdepartementet om förslaget (dnr 0670/22). I remissvaret framförde staden att intentionerna med förslaget var goda och att förordningen kunde bidra till en positiv utveckling även nationellt. Staden ställde sig tveksam till förslagets realiserbarhet beaktat utmaningar som finns inom svensk hälso- och sjukvård till exempel enhetlig informationsstruktur och ändamålsenlig informationsdelning. Staden framförde även att för staden och dess patienter var det inte säkert att nyttan översteg kostnader som förslaget kunde medföra.

I den svenska regeringens budgetpropositionen för 2024 föreslås en satsning på nationell, digital infrastruktur inom hälso- och sjukvården för 77 miljoner kronor 2024, 123 miljoner kronor för 2025 och 141 miljoner kronor för 2026. Medlen ska disponeras av EHM för att påbörja utvecklingen av en nationell digital infrastruktur. Målet med satsningen är att förbättra kvaliteten i vården och patientsäkerheten genom att säkerställa att rätt information om patienten finns tillgänglig i varje vårdssituation liksom att på sikt minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvårdens medarbetare till exempel genom automatisk överföring mellan system. Infrastrukturen ska också underlätta informationsförsörjningen av hälsodata för forskning, utveckling, uppföljning, beslutsfattande och innovation som kan förbättra vård och hälsa samt stärka Sveriges konkurrenskraft.

Stadsledningskontorets bedömning

Samlad bedömning

Digitalisering kräver balans mellan innovation och effektivitet för att säkerställa såväl kortsiktiga som långsiktiga målsättningar och nyttor. Det är inte tydligt om nyttan av EES-utbytet för kommuner och patienter inom den kommunala hälso- och sjukvården överväger kostnaderna för införandet.

Samtidigt medför digitalisering nya möjligheter för individer, verksamheter och system för att inhämta, utbyta och analysera information. Dessutom är aktivt internationellt samarbete angeläget för att på bästa sätt tillvarata möjligheter och möta utmaningar. Ansluter Sverige till utbytet av patientöversikter inom EES öppnas möjlighet att påverka utvecklingen inom EES, ta del av andra länders utvecklingsarbete och att anpassa EES-utbytet till svenska förhållanden i stället för att stå utanför och utveckla ett eget system som kanske inte är kompatibelt med EES-systemet.

I likhet med många andra EES-länder står Sverige inför nationella utmaningar med utbyte av patientöversikter. Arbetet med digitalisering och IT är beroende av styrning och uppföljning, sammanhållen digital service, informationsförsörjning och digital miljö samt arkitektur och informationssäkerhet. Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är fortfarande relativt ny. Erfarenheter och lärdomar har inte hunnit utvecklas inom landet. Möjligen kan EU-reglerat utbyte av patientöversikter påskynda utvecklingsarbetet i Sverige. Samtidigt finns risk för att EU-regleringen inte får avsedd effekt när tillämpningen är frivillig, vilket även gäller lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Stadsledningskontoret tar dock inte ställning till eventuellt tvingande lagstiftning.

10 Definition av begreppet patientöversikt

10.3.1 Definition av patientöversikt

Stadsledningskontoret instämmer i utredningens bedömning att begreppet patientöversikt behöver definieras men noterar samtidigt att utredningen inte analyserar risken med en svensk definition som avviker från den definition som Nätverket för e-hälsa redan har valt. Den svenska definitionen är mer kortfattad och är ingen direkt översättning. För att undvika missförstånd och olika tolkning av definitionerna vid utbyte inom EES, anser stadsledningskontoret att det är viktigt att engelsk och svensk definition stämmer överens så långt som möjligt och att båda fungerar i kontext som finns i såväl Sverige som EES.

12 Gränsöverskridande utbyte av patientöversikter

12.2.1 Uppdrag för den nationella kontaktpunkten för e-hälsa

Stadsledningskontoret har inga invändningar mot att EHM utses till Sveriges kontaktpunkt för utbyte av patientöversikter inom EES.

Del 1 Hur vårdgivare gör uppgifter tillgängliga för en patientöversikt (Land A)

12.2.2 Statligt styrd nationell infrastruktur för tillgängliggörande av uppgifter om hälsa och vård till en patientöversikt

Stadsledningskontoret instämmer i bedömningen att utvecklingen av infrastruktur inom hälso- och sjukvården och omsorgen behöver utgå från en gemensam behovsbild och prioritering och ser därför att en tillitsfull, handlingskraftig och sektorsspecifik samverkan mellan regioner, kommuner och staten är central. Däremot tar stadsledningskontoret inte ställning till utredningens bedömning avseende statligt styrd nationell infrastruktur för tillgängliggörande av uppgifter om hälsa och vård till en patientöversikt.

13 Grundläggande förutsättningar för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling med mera

13.7.2 När patienten är ett barn

Stadsledningskontoret är positiv till att föreliggande SOU har skrivits utifrån principen om barnets bästa. Stadsledningskontoret instämmer i utredningens bedömning att barnets integritet behöver kunna säkerställas av den personuppgiftsansvarige innan barn kan omfattas av tjänsten personöversikter inom EES.

Likadant instämmer stadsledningskontoret i utredningens bedömning att konsekvenserna av EES-utbytet för barn behöver utredas ytterligare. I det fortsatta utredningsarbetet finns därför skäl att knyta an till Socialdepartementets utredning Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen, SOU 2023:40, inte minst avseende unga patienters samtycke till utbyte av patientöversikt.

Kap. 15 Ändringar i patientdatalagen, lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, offentlighets- och sekretesslagen samt lagen om nationell läkemedelslista

15.1.7 Krav på vårdgivare vid utbyte av patientöversikter

Förslaget innebär förändringar i patientdatalagen (2008:355) som ska möjliggöra elektroniska patientöversikter inom EES.

Utredningen föreslår att en vårdgivare, under förutsättning att patienten har lämnat samtycke, ska;

1. ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom EES, och

2. från E-hälsomyndigheten elektroniskt kunna ta del av sådan patientöversikt.

Kraven föreslås inte gälla vårdgivare som bedriver kommunal hälso- och sjukvård. Dessa vårdgivare får dock ge tillgång till uppgifter och ta del av patientöversikter i enlighet med ovan. Vårdgivaren ska då iaktta de skyldigheter i övrigt som följer av de föreslagna bestämmelserna. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får avseende utlämnandet meddela föreskrifter om krav på vilka uppgifter som ska tillgängliggöras för att tillföras en sådan patientöversikt.

På sidan 364 i SOU 2023:13 står ”Vidare undantas de vårdgivare som bedriver tandvård eller kommunal hälso- och sjukvård från kravet i bestämmelsen. Skälen för detta är i huvudsak följande. Utredningen har som sitt primära fokus haft hälso- och sjukvård med koppling till regionerna, det vill säga den regionala vården. Utredningens dialoger har i huvudsak inte varit med vårdgivare som bedriver tandvård eller kommunal hälso- och sjukvård. När utredningen ska bedöma bland annat konsekvenser för kravställda vårdgivare till följd av förslagen i ifrågavarande bestämmelse innebär detta att konsekvenserna är mer lättöverskådliga för de vårdgivare som innefattats i utredningens primära fokus. Med konsekvenser avses exempelvis säkerhets-, åtkomst- och behörighetsfrågor”. Stadsledningskontoret ser det som bekymmersamt att utredningen så flyktigt berört den kommunala hälso- och sjukvården i utredningen, detta i förhållande till att utredningen ger förslag som innebär att kommunala vårdgivare på frivillig väg kan välja att tillämpa lagstiftningen.

Då det saknas utredningsunderlag kan inte stadsledningskontoret fullt ut överblicka konsekvenser och nytta med utredningens förslag i de delar som gäller kommunala vårdgivare.

Utifrån att utredningens förslag troligen innebär behov av ökade resurser i form av såväl IT-system som personalresurser hade det varit värdefullt om det funnits information och exempel på behov av elektroniska patientöversikter inom EES för patienter inom den kommunala verksamheten samt identifierad nytta för kommunens verksamhet.

Kap. 15.2.4 Krav på vårdgivare vid utbyte av patientöversikter

Förslaget innebär förändringar i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, vilka syftar till elektroniska patientöversikter inom Sverige.

En vårdgivare ska under de förutsättningar som anges i 2 kap. 1 § första stycket första meningen i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation;

1. ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom Sverige, och

2. från E-hälsomyndigheten elektroniskt kunna ta del av sådan patientöversikt.

Kraven ska inte gälla vårdgivare som bedriver kommunal hälso- och sjukvård. Dessa vårdgivare samt omsorgsgivare får dock ge tillgång till uppgifter i enlighet med ovan. Vårdgivaren eller omsorgsgivaren ska då iaktta de skyldigheter i övrigt som följer av föreslagen reglering.

I utredningens uppdrag har det inte ingått att möjliggöra information även från omsorgen. Utredningen ser emellertid att nationell reglering avseende sammanhållen journalföring inom Sverige inkluderar omsorgsgivare. Utredningen har därför i det nationella utbytet av patientöversikter även beaktat omsorgsgivare. Stadsledningskontoret konstaterar att omsorg är sådana insatser som ges enligt socialtjänstlagen (2001:453). Precis som utredningen antyder är omsorg inom socialtjänsten en integrerad del av kommunens vård och omsorg till äldre och personer med funktionsnedsättning. Ur ett lagstiftningsperspektiv finns dock väsentliga skillnader att beakta för dem som bedriver verksamhet. Stadsledningskontoret saknar svar i utredningen på bland annat vilka uppgifter som kan vara aktuellt för en kommunal omsorgsgivare att lämna ut för att tillföras en patientöversikt.

15.3 Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen

Utredningen föreslår att en vårdgivare ska ge E-hälsomyndigheten tillgång till uppgifter om en patient för att dels tillföras en patientöversikt inom EES, dels tillföras en patientöversikt inom Sverige. För att vårdgivarna inte ska behöva göra en så kallad menprövning i varje enskilt fall föreslår utredningen att det ska finnas en sekretessbrytande bestämmelse som gör det möjligt att lämna sådana uppgifter som omfattas av sekretess enligt huvudregeln i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (OSL) till E-hälsomyndigheten.

Den föreslagna sekretessbrytande bestämmelsen är formulerad på så sätt att sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL inte hindrar att uppgifter lämnas till E-hälsomyndigheten enligt vad som föreskrivs i 5 kap. 7 § patientdatalagen och 2 kap. 1 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Eftersom utredningen hänvisar till dessa båda paragrafer i sin helhet gör stadsledningskontoret antagandet att avsikten är att även kommunala vårdgivare ska kunna tillämpa den sekretessbrytande bestämmelsen.

I lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation avses med begreppet omsorgsgivare en myndighet i kommun (eller region) som har ansvar eller utför insatser för äldre personer eller personer med funktionsnedsättning. Uppgifter hos kommunala omsorgsgivare omfattas som utgångspunkt av sekretess enligt 26 kap. 1 § OSL.

Utredningen har inte lagt fram motsvarande förslag på sekretessbrytande bestämmelse som innebär att en kommunal omsorgsgivare har stöd för att bryta sekretessen och lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten. Det kommer enligt förslaget inte heller finnas en sådan uppgiftsskyldighet som innebär att den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL blir tillämplig.

Stadsledningskontoret konstaterar att det saknas resonemang om kommunala vård- och omsorgsgivares möjlighet att utifrån sekretesslagstiftningen lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten. Därtill saknas resonemang om rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen för en kommunal vård- eller omsorgsgivare som vill nyttja möjligheten att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

18 Konsekvenser

För kommunala vårdgivare och omsorgsgivare föreslås det vara frivilligt att ansluta sig till elektroniska patientöversikter inom EES och Sverige. Stadsledningskontoret saknar svar i utredningen på bland annat vilket frivilligt utlämnande som kan vara aktuellt för kommunala omsorgsgivare och hur detta förhåller sig i patientöversikten. Detta innebär att stadsledningskontoret har svårt att bedöma ekonomiska konsekvenser för det fall

Göteborgs Stad väljer att ansluta sig till infrastrukturen för utbyte av patientöversikter. Rent generellt är stadsledningskontorets erfarenhet att befintliga IT-system kan behöva anpassas vilket kräver både personella och ekonomiska resurser. Till detta tillkommer kompetensutvecklingsinsatser och praktisk hantering/administration. Vilka effektivitetsvinster som kan finnas är inte möjliga att bedöma i dagsläget.

För kommunerna och för patienterna som får vård inom den kommunala hälso- och sjukvården är det inte självklart att nyttan överstiger de kostnader som förslaget kommer att innebära.

Stadsledningskontoret anser att det är viktigt att utredningen har identifierat att genomförande av utbyte av patientöversikter inom EES kommer att skapa informationsbehov hos såväl hälso- och sjukvårdspersonal som patienter. Då utredningen öppnar upp för att utbyte av patientöversikter även kan komma att beröra omsorgspersonal, är det angeläget att även deras informationsbehov beaktas. Stadsledningskontoret ser positivt på att utredningen anger att ansvarig statlig myndighet kommer att tillgodose informationsbehovet hos relevanta personalgrupper.

Jonas Kinnander

Eva Hessman

Direktör Ärende och utredning

Stadsdirektör

Sammanfattning

Om betänkandet

Regeringen fattade den 30 juli 2020 beslut om att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att utreda vad som krävs för en patientsäker och effektiv process för elektroniska recept inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (dir. 2020:80). Utredningen fick den 20 oktober 2021 tilläggsdirektiv avseende uppdraget att utreda frågor som rör gränsöverskridande patientöversikter inom EES. *Utredningen tog namnet E-recept och patientöversikter inom EES.*

Utredningen överlämnade i december 2021 sitt delbetänkande E-recept inom EES (SOU 2021:102). I och med detta betänkande är uppdraget slutfört.

Betänkandets form och innehåll

I det följande görs en sammanfattning av betänkandets kapitel, med fokus på det bedömningar och förslag som lämnas. Kapitel 3–7 innehåller en beskrivning av kontexten för utredningens uppdrag, dessa sammanfattas inte nedan. Kapitel 1 och kapitel 19 innehåller författningsförslag samt författningskommentarer, vars innehåll täcks i redovisningen av övriga förslagskapitel och därför inte redovisas separat.

Kapitel 2 Utredningens uppdrag och arbetssätt

Utredningen har arbetat med att ta fram de förslag som utredningen bedömer är nödvändiga för att informationsutbytet av patientöversikter inom EES ska bli möjligt. Av utredningens direktiv framgår att utredningen ska lämna förslag som möjliggör utbyte av patientöversikter med information från alla vårdgivare. Utredningen har

därför utgått från förslag som inkluderar såväl privata som offentliga vårdgivare oavsett finansieringsform. Vidare har utredningen givet formuleringen i tilläggsdirektivet haft sitt fokus på just vårdgivare. Det ingår inte i utredningens uppdrag att möjliggöra information även från omsorgen. Utredningen ser emellertid att nationell reglering avseende sammanhållen journalföring inom Sverige inkluderar omsorgsgivare. Utredningen har därför i det nationella utbytet av patientöversikter även beaktat omsorgsgivare.

De avgränsningar utredningen har gjort i dessa och andra avseenden framgår också under respektive kapitel.

Kapitel 8 Tjänsten patientöversikt inom EES

Patientrörlighetsdirektivet innehåller bestämmelser för att göra det lättare för patienter att få tillgång till en säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Av direktivet framgår att ett nätverk för e-hälsa ska bildas inom vilket EU stödjer och främjar samarbetet och utbytet av information. Nätverket för e-hälsa ska enligt direktivet arbeta för att tillhandahålla hållbara sociala och ekonomiska nyttoeffekter genom europeiska system och tjänster som rör e-hälsa. Inom ramen för samarbetet kring e-hälsa finns för närvarande två tjänster framtagna, e-recept och patientöversikter. Tjänsten patientöversikt inom EES syftar till att ge alla individer samt behandlande hälso- och sjukvårdspersonal, tillgång till utvalda uppgifter om individens hälsa och vård från hemlandet vid behov av oplanerad eller planerad vård i ett annat EES-land. Behandling av patienter utan information om deras medicinska tillstånd och bakgrund är riskfyllt och potentiellt farligt. Genom att möjliggöra tillgång till utvalda uppgifter om patientens hälsa och vård ökar patientsäkerheten och förutsättningar för god och säker vård stärks, bland annat genom att risken för vårdskador reduceras. Bland informationen som delas finns känsliga personuppgifter varför hanteringen bör ske på ett sådant sätt att hög informationssäkerhet garanteras och skyddet av den personliga integriteten värnas.

Kapitel 9 Internationell utblick

I skrivande stund deltar nio länder i tjänsten patientöversikt inom EES och ytterligare 15 länder har fått finansiellt bidrag och planerar att delta fram till och med 2025. Detta kapitel inleds med en översikt över gällande tidsplan för införandet av tjänsten patientöversikt inom EES och statistik över användning av tjänsten. Tjänsten är inne i en intensiv implementationsfas där antalet invånare som har möjlighet att utbyta patientöversikter har ökat från 5,7 miljoner 2021 till 58,8 miljoner 2022. Därefter sammanfattar utredningen genomförandet av tjänsten samt erfarenheter av och eventuella lärdomar från implementeringen från fem länder som i dag utbyter patientöversikter som både land A och land B. Informationen kommer från svar på frågor som utredningen skickat till den eller de som representerar landet i eHealth Member State Expert Group (eHMSEG), medlemsländernas expertgrupp för e-hälsa där de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa finns representerade. Vissa länder har haft förutsättningar för att snabbt och med små medel implementera tjänsten medan andra behövt göra ett mer omfattande jobb. Antalet vårdgivare vars digitala uppgifter tillgängliggörs för patientöversikten varierar kraftigt från ett sjukhus på Malta till samtliga vårdgivare i Estland.

Kapitel 10 Definition av begreppet patientöversikt

Utredningen har i uppdrag att föreslå en definition av begreppet patientöversikt. Det finns i Sverige ingen officiell eller legal definition av patientöversikt. Begreppet saknas i Socialstyrelsens termbank och finns inte heller i den gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel och folkhälsa (HSLF-FS). Det framgår av utredningens direktiv att patientöversiktens innehåll kan ändras över tid beroende på till exempel nya medicinska rön, utifrån professionens ändrade behov och uppdrag och på grund av den tekniska utvecklingen. Det är därför önskvärt att en definition av begreppet tas fram och att patientöversiktens innehåll kan ändras över tid.

Utredningens förslag på definition har tagit i beaktande befintliga formuleringar i relevant lagtext, Nätverket för e-hälsas definition av Patient Summary, CEN:s definition av The International Patient Summary, förslaget till definition från E-hälsomyndigheten, definitionen

av närliggande och ingående begrepp i Socialstyrelsens termbank samt definitionen av begreppet e-recept inom ESS i delbetänkandet. Utredningen anser, precis som i delbetänkandet vad gäller e-recept, att det är ändamålsenligt att definitionen kan omfatta såväl patientöversikter som tas fram för nationell användning som för användning över landsgränser. Utredningen avser även uppnå, i enlighet med utredningens direktiv, att definitionen tillåter att de uppgifter som patientöversikten innefattar kan variera över tid. Utredningen föreslår att begreppet patientöversikt definieras som:

en sammanställning av utvalda uppgifter om patienten och dess hälsa och vård som syftar till att bidra till en god och säker vård

Kapitel 11 Dokumentation och tillgängliggörande av informationsmängder

Utredningen har i uppdrag att analysera om patientöversikten eller delar av patientöversikten ska vara obligatorisk att dokumentera och tillgängliggöra för vårdgivare vid gränsöverskridande vård, både inom EES och nationellt, och föreslå hur detta skulle kunna regleras. I kommittédirektiven konstaterar regeringen att dagens användning av patientöversikter skiljer sig åt mellan regioner och att det finns en skillnad i vilka informationsmängder som tillgängliggörs av regionerna. Regeringen anför att det därför kan finnas skäl för att det ska vara obligatoriskt att tillgängliggöra vissa informationsmängder nationellt och inom EES för att säkerställa patientsäkerheten, men också ur ett nationellt jämlikhetsperspektiv. Utredningen ska även analysera och bedöma om den reglering som utredningen föreslår för patientöversikter kan innefatta ytterligare kategorier av hälsodata samt följa utvecklingen av EU-kommissionens förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde.

Utredningen anser att den information om patientens hälsa och vård som en patientöversikt kan innehålla är av sådan karaktär att den väsentligt kan påverka kvaliteten på den vård som ges, framför allt genom att vårdskador undviks. Ytterst kan det handla om skillnad mellan liv och död. Vidare kan beslut om undersökning och behandling fattas på en mer solid grund. Samtidigt är personuppgifterna som behandlas känsliga, varför det är av stor vikt att individens integritet värnas genom att tillgängliggörande och tillgång till informa-

tionen bygger på system och processer med hög informationssäkerhet. Flera utredningar och regeringsuppdrag har behandlat frågan om en elektroniskt sammanhållen journal för varje patient och vårdgivares tillgång till personuppgifter om patientens hälsa och vård. I fallet patientöversikt blir konsekvensen av frivilligheten särskilt tydlig eftersom olika vårdgivare tillgängliggör olika mycket information. En frivillighet resulterar också i att patienten inte med säkerhet kan veta att det som dokumenteras i patientjournalen finns tillgängligt och används när den vänder sig till olika vårdgivare. Utredningen bedömer mot bakgrund av den nytta som erhålls, framför allt i form av stärkt patientsäkerhet, och de konsekvenser som beskrivs i kapitel 12 och 18 att bestämmelser ska införas om krav på vårdgivare att ge elektronisk tillgång till utvalda digitala uppgifter om en patients hälsa och vård, för att tillföras en patientöversikt som kan utbytas inom EES och inom Sverige. Kravet på att vårdgivare ska tillgängliggöra och kunna ta del av patientöversikter inom EES gäller inte vårdgivare som bedriver tandvård eller kommunal hälso- och sjukvård men dessa vårdgivare får ge tillgång till och ta del av uppgifter om de önskar. Kravet på att vårdgivare ska tillgängliggöra och kunna ta del av patientöversikter inom Sverige gäller inte heller vårdgivare som bedriver tandvård eller kommunal hälso- och sjukvård men dessa vårdgivare och omsorgsgivare får ge tillgång till och ta del av uppgifter om de önskar. Hur förslaget regleras beskrivs i kapitel 15.

Kapitel 12 Gränsöverskridande utbyte av patientöversikter

Utredningen har utrett vad som krävs för att Sverige ska ingå i ett gränsöverskridande utbyte av patientöversikter inom EES. Nedan presenteras utredningens bedömningar och förslag för att möjliggöra tjänstens implementation och genomförande. I tjänsten finns informationsflöden i två riktningar, med Sverige som land A respektive land B, och dessa kräver olika funktionalitet. Utredningen kommer att presentera förslag avseende infrastruktur för att möjliggöra flödet i respektive riktning samt förslag avseende de grundläggande förmågor och funktioner som krävs för att Sverige ska uppfylla ställda krav och därigenom kunna implementera tjänsten patientöversikter inom EES.

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten, i rollen som Sveriges nationella kontaktpunkt för e-hälsa, ges i uppdrag att utveckla och förvalta den funktionalitet och den infrastruktur som krävs för att kunna uppfylla de åtaganden som åligger den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i Sverige i samband med att tjänsten implementeras i här, exempelvis en nationell connector och tjänster för mappning och översättning. För att möjliggöra informationsflödet från Sverige till utlandet föreslår utredningen att regeringen ska säkerställa att en infrastruktur för att tillgängliggöra information om patientens hälsa och vård till en patientöversikt finns tillgänglig för alla vårdgivare. Inera äger och förvaltar viktig infrastruktur för detta ändamål och det bredare ändamålet säker informationsöverföring inom hälso- och sjukvården, som är tillgänglig för många men inte alla. Staten har små möjligheter att styra dess utveckling för att säkerställa att nationella och internationella mål och krav uppfylls i tid. Utredningen föreslår att förslaget genomförs genom att staten förvärvar delar av eller hela Inera förvärvas samt att det utreds vidare om och i så fall vilka delar som bör ägas och förvaltas av en myndighet.

För att möjliggöra informationsflödet från utlandet till svensk hälso- och sjukvårdspersonal föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att tillhandahålla en digital tjänst för att ta del av patientöversikter från utlandet för hälso- och sjukvårdspersonal. I denna tjänst föreslår utredningen att hälso- och sjukvårdspersonal även ska kunna få tillgång till patientöversikter från Sverige. Tekniska krav på de som tillgängliggör och önskar ta del av uppgifterna i en patientöversikt föreslår utredningen ska regleras i föreskrifter. Utredningen föreslår även att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utveckla en digital samtyckestjänst där patienten kan lämna och överblicka sina samtycken.

Kapitel 13 Grundläggande förutsättningar för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling

Utredningen ska enligt uppdraget analysera behovet av att reglera den personuppgiftsbehandling som sker vid utbyte av patientöversikter. En stor mängd personuppgifter, även känsliga personuppgifter, kommer att behandlas av olika aktörer i informationsutbytet. All information i patientöversikterna kommer att förmedlas via den nationella kontaktpunkten för e-hälsa. Som Sveriges kontaktpunkt

för e-hälsa kommer E-hälsomyndigheten att behandla personuppgifter i detta informationsutbyte på ett sätt som inte görs i dag. Utredningen bedömer att den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten kommer att utföra vid hantering av patientöversikter är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar myndigheten (artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning) och för att utföra en uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning). En nationell reglering behövs för att den rättsliga grunden ska kunna användas. Utredningen bedömer vidare att den rättsliga grunden för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling vid utbytet av patientöversikter bör fastställas i förordning. Utredningen föreslår att särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen ska införas i de författningar som ska reglera personuppgiftsbehandlingen vid utbytet av patientöversikter. Behandlingen av känsliga personuppgifter vid utbytet av patientöversikter är enligt utredningens bedömning nödvändig av skäl som hör samman med de hälso- och sjukvårdsverksamheter som anges i artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

Utredningen föreslår vidare att uppdraget att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa och att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av e-recept och patientöversikter ska regleras i E-hälsomyndighetens instruktion. Vidare föreslås att de närmare bestämmelserna om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling vid utbyte av patientöversikter ska regleras i en ny förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter. Ändringar behöver även införas i lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, patientdatalagen och lagen om nationell läkemedelslista.

Förutsättningar för att hantera personer med skyddade personuppgifter i en tjänst för patientöversikter över landsgränser föreligger enligt utredningens bedömning inte för närvarande. Utredningen bedömer att barn bör kunna omfattas av tjänsten patientöversikter över landsgränser först när det är tydligt att skyddet för barnets integritet kan säkerställas av E-hälsomyndigheten som personuppgiftsansvarig. Pågående arbeten och utredningar avseende åldersgränser och andra angränsande och relevanta frågor bör analyseras och utvärderas i strävan efter att kunna erbjuda barn samma rättigheter som vuxna gällande möjligheten att omfattas av utbytet av patientöversikter.

Kapitel 14 En ny förordning om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling i samband med hanteringen av patientöversikter

Som redogjorts för i kapitel 13 föreslår utredningen att den rättsliga grunden för E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter vid hantering av patientöversikter ska fastställas dels i E-hälsomyndighetens instruktion, dels i en ny förordning. Den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen. Som exempel kan anges allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling (artikel 6.3). EU-rätten eller den nationella rätten ska även uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3 andra stycket sista meningen). Nationell rätt kan även innehålla förtydliganden och begränsningar av bestämmelserna i dataskyddsförordningen, i den utsträckning det är nödvändigt för samstämmigheten och för att göra dem begripliga för personer som de ska tillämpas på (skäl 8 till dataskyddsförordningen).

Utredningen anser mot denna bakgrund och med hänsyn till behovet av särskilda skyddsåtgärder att det är lämpligt att i förordning fastställa närmare bestämmelser för hur E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter vid utbyte av patientöversikter ska gå till. De närmare bestämmelserna avser bland annat ändamål med behandlingen och personuppgiftsansvar. Utredningen föreslår vidare att utbytet förutsätter att patienten lämnat ett integritetshöjande samtycke. Förslaget innehåller även bland annat en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till vårdgivare i Sverige och utländska kontaktpunkter för e-hälsa. Vidare regleras behörighetstillgång och åtkomstkontroll.

Kapitel 15 Ändringar i patientdatalagen, lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, offentlighets- och sekretesslagen samt lagen om nationell läkemedelslista

Utredningen föreslår ändringar i patientdatalagen (2008:355) genom bland annat införande av krav på att vårdgivare, med vissa undantag, ska ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom EES och från E-hälsomyndigheten elektroniskt kunna ta del av sådan patientöversikt. Ett nytt ändamål för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården föreslås genom att utlämnande av uppgifter till E-hälsomyndigheten för sammanställning, översättning och förmedling av en svensk patientöversikt till en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa i enlighet med 7 § 3 förordningen (0000:000) om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter ska vara tillåtet.

Utredningen föreslår ändringar i lagen (2022:913) om sammanhållande vård- och omsorgsdokumentation genom bland annat införande av krav på att vårdgivare, med vissa undantag, ska ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom Sverige och från E-hälsomyndigheten elektroniskt kunna ta del av sådan patientöversikt.

E-hälsomyndighetens uppdrag som nationell kontaktpunkt för e-hälsa enligt patientrörlighetsdirektivet föreslås anges i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Det föreslås också att E-hälsomyndigheten får ett uppdrag att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för informationsutbytet.

Vidare föreslår utredningen sekretessbrytande bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) så att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till E-hälsomyndigheten enligt vad som föreskrivs i patientdatalagen samt i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation om krav på vårdgivare att tillgängliggöra uppgifter om patienter. Ytterligare en sekretessbrytande bestämmelse föreslås så att uppgift som behandlas med stöd av förordningen (0000:000) om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter får lämnas till en vårdgivare i Sverige eller en utländsk kontaktpunkt för e-hälsa med stöd av bestämmelser i nämnda förordning.

I lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista föreslår utredningen ett nytt ändamål för personuppgiftsbehandling innebärande att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för tillförande av uppgifter till en patientöversikt som ska sammanställas, över sättas och förmedlas i enlighet med 7 § 3 förordningen (0000:000) om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter.

Kapitel 16 Avvägning mellan behov och integritetsrisker vid utbyte av patientöversikter inom EES

Informationsutbytet av patientöversikter inom EES innebär att integritetskänsliga uppgifter om en individs hälsa överförs mellan länderna. I detta kapitel gör utredningen en avvägning mellan behovet av utredningens förslag och de integritetsrisker de kan innebära. Utredningen bedömer att det är vid utbytet av patientöversikter över landsgränser som avvägningen behöver göras då det i det nationella utbytet inte har kunnat identifieras några nytillkomna utmärkande integritetsrisker för patienterna till följd av personuppgiftsbehandlingen, varför kapitlet fokuserar på det förstnämnda informationsutbytet.

Behandling av personuppgifter med anledning av utredningens förslag är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och för att fullgöra en rättslig förpliktelse. E-hälsomyndighetens uppdrag, dels att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa, dels att tillhandahålla tjänster och infrastruktur för gränsöverskridande informationsutbyte av patientöversikter, föreslås framgå av förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Utredningen föreslår att särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen tas in i den nya förordningen om personuppgiftsbehandling vid E hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter.

Av artikel 6.3 i dataskyddsförordningen framgår att den nationella regleringen av grunden för behandlingen som kompletterar förordningen ”ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas”.

Utredningen konstaterar att syftet med utredningens förslag att säkerställa en patientsäker och effektiv vård även när EES-medborgare rör sig inom EES, får anses utgöra ett legitimt mål som upp-

fyller ett mål av allmänt intresse. Något alternativ till utredningens förslag för att uppnå ändamålet finns inte. Den behandling som kommer att utföras med anledning av förslagen är ändamålsbegränsad och de författningsförslag som lämnas ger tillräckliga skyddsåtgärder för att behandlingen ska anses vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Genom utredningens förslag kommer E-hälsomyndigheten att ha rättsligt stöd i nationell rätt på det sätt som krävs enligt dataskyddsförordningen.

Det är utredningens sammanfattande bedömning att behoven av, och fördelarna med utredningens förslag överväger de integritetsrisker som behandlingen medför. Behandlingen uppfyller ett mål av allmänt intresse och är proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

Kapitel 17 Ikraftträdande

Den nya förordningen (0000:000) om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter bör träda i kraft den 1 november 2025. Skälen för detta är i huvudsak att när det regelverket är på plats har Sverige de författningsmässiga förutsättningarna för att implementera tjänsten patientöversikt inom EES som land B, det vill säga där utländska patientöversikter kan utbytas till Sverige.

Avseende övriga författningsändringar som föreslås i detta betänkande är det för närvarande inte möjligt att ange en rimlig uppskattning för när de kan träda i kraft. Detta beror på att det är svårt att förutse vilken tidsåtgång de omfattande förslag som utredningen i övrigt lämnar, i synnerhet när det gäller förvärvs-, styrnings- och organisationsfrågorna som behandlas företrädesvis i kapitel 12, kommer att kräva. Då dessa frågor och beslut om en framtida inriktning på området utgör förutsättningar för att kunna börja tillämpa de föreslagna författningarna, ser utredningen att det är lämpligt att avvakta med förslag på när författningarna bör träda i kraft.

Kapitel 18 Konsekvensanalys

I detta kapitel redovisas de konsekvenser som följer av utredningens förslag. Utredningen redogör för den nytta som införandet av tjänsten patientöversikter inom EES kan tänkas medföra. Ett exakt estimat är mycket svårt att lämna men utifrån ett antal antaganden resonerar utredningen kring nyttoeffekter uppdelade i två huvuddelar: a) av nytta för individen i form av bättre hälsa och b) nytta i form av minskade vårdkostnader. Sammantaget är nyttan kraftigt beroende av hur ofta patientöversikten används och det specifika användningsfallet. Utredningen redogör för olika alternativ för genomförande av förslag i 12.2.2 om att staten ska säkerställa att det finns infrastruktur för tillgängliggörande av uppgifter om hälsa och vård till en patientöversikt för alla vårdgivare.

Utredningens förslag får såväl ekonomiska som andra konsekvenser och påverkar att antal aktörer. Utvecklingen av den infrastruktur som krävs för tjänsten patientöversikt inom EES kostar Sveriges nationella kontaktpunkt för e-hälsa sammantaget cirka 90 miljoner att bygga, fördelat över 4 år. Utredningen föreslår att infrastrukturen även används för att förmedla och ta del av svenska patientöversikter inom Sverige för att öka dess nytta. Utredningen föreslår att staten ska säkerställa att det finns infrastruktur för att tillgängliggöra uppgifter om hälsa och vård för alla vårdgivare och att förslaget genomförs genom ett förvärv av Inera eller Ineras tjänster för att tillvarata den viktiga utveckling som gjorts och fortsätta vidareutveckla befintliga tjänster i stället för att bygga nya. Vilka delar av Inera eller Ineras tjänster som ska förvärvas samt om och i så fall vad som bör föras över till en myndighet föreslår utredningen utreds vidare. En sådan förändring av ägarskap påverkar det kommunala självstyret. Regioner och kommuners inflytande över den framtida utvecklingen av informationshanteringen för hälsa-, vård och omsorg och måste, i så fall, garanteras på annat sätt och i andra former vilket kan innebära vissa kostnader. Utredningen bedömer att det behövs en tillitsfull och handlingskraftig samverkan som säkerställer att gemensamma behov och prioriteringar styr utvecklingen av infrastruktur inom sektorn.

Avslutningsvis är patientens inflytande över vilka uppgifter som ska tillgängliggöras inom EES central. Utredningen föreslår att en

digital samtyckestjänst för patienten utvecklas i vilken patienten ska kunna hantera och överblicka sina samtycken.

Till sist vill utredningen tacka alla som bistått med er tid, värdefull kunskap och viktiga perspektiv under utredningens arbete.

Till Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se kopia till omid.mavadati@regeringskansliet.se.

Diarienummer S2023/002132

Göteborgs Stads remissyttrande – Uppdrag att möjliggöra bättre tillgång till hälso- och sjukvård i hela landet genom främjande av etablering i glesbygd (DS 2023/23)

Samlad bedömning

Digitalisering kräver balans mellan innovation och effektivitet för att säkerställa såväl kortsiktiga som långsiktiga målsättningar och nyttor. Det är inte tydligt om nyttan av EES-utbytet för kommuner och patienter inom den kommunala hälso- och sjukvården överväger kostnaderna för införandet.

Samtidigt medför digitalisering nya möjligheter för individer, verksamheter och system för att inhämta, utbyta och analysera information. Dessutom är aktivt internationellt samarbete angeläget för att på bästa sätt tillvarata möjligheter och möta utmaningar. Ansluter Sverige till utbytet av patientöversikter inom EES öppnas möjlighet att påverka utvecklingen inom EES, ta del av andra länders utvecklingsarbete och att anpassa EES-utbytet till svenska förhållanden i stället för att stå utanför och utveckla ett eget system som kanske inte är kompatibelt med EES-systemet.

I likhet med många andra EES-länder står Sverige inför nationella utmaningar med utbyte av patientöversikter. Arbetet med digitalisering och IT är beroende av styrning och uppföljning, sammanhållen digital service, informationsförsörjning och digital miljö samt arkitektur och informationssäkerhet. Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är fortfarande relativt ny. Erfarenheter och lärdomar har inte hunnit utvecklas inom landet. Möjligen kan EU-reglerat utbyte av patientöversikter påskynda utvecklingsarbetet i Sverige. Samtidigt finns risk att EU-regleringen inte får avsedd effekt då tillämpningen av den är frivillig, vilket tillämpningen av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation också är. Göteborgs Stad tar dock inte ställning till eventuellt tvingande lagstiftning.

10 Definition av begreppet patientöversikt

10.3.1 Definition av patientöversikt

Göteborgs Stad instämmer i utredningens bedömning att begreppet patientöversikt behöver definieras men noterar samtidigt att utredningen inte analyserar risken med en svensk definition som avviker från den definition som Nätverket för e-hälsa redan har valt. Den svenska definitionen är mer kortfattad och är ingen direkt översättning. För att undvika missförstånd och olika tolkning av definitionerna vid utbyte inom EES, anser Göteborgs Stad att det är viktigt att engelsk och svensk definition stämmer överens så långt som möjligt och att båda fungerar i kontext som finns i såväl Sverige som EES.

12 Gränsöverskridande utbyte av patientöversikter

12.2.1 Uppdrag för den nationella kontaktpunkten för e-hälsa

Göteborgs Stad har inga invändningar mot att EHM utses till Sveriges kontaktpunkt för utbyte av patientöversikter inom EES.

Del 1 Hur vårdgivare gör uppgifter tillgängliga för en patientöversikt (Land A)

12.2.2 Statligt styrd nationell infrastruktur för tillgängliggörande av uppgifter om hälsa och vård till en patientöversikt

Göteborgs Stad instämmer i bedömningen att utvecklingen av infrastruktur inom hälso- och sjukvården och omsorgen behöver utgå från en gemensam behovsbild och prioritering och ser därför att en tillitsfull, handlingskraftig och sektorsspecifik samverkan mellan regioner, kommuner och staten är central. Däremot tar Göteborgs Stad inte ställning till utredningens bedömning avseende statligt styrd nationell infrastruktur för tillgängliggörande av uppgifter om hälsa och vård till en patientöversikt.

13 Grundläggande förutsättningar för E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling m.m.

13.7.2 När patienten är ett barn

Göteborgs Stad är positiv till att föreliggande SOU har gjorts utifrån principen om barnets bästa. Göteborgs Stad instämmer i utredningens bedömning att barnets integritet behöver kunna säkerställas av den personuppgiftsansvarige innan barn kan omfattas av tjänsten personöversikter inom EES. Likadant instämmer Göteborgs Stad i utredningens bedömning att konsekvenserna av EES-utbytet för barn behöver utredas ytterligare. I det fortsatta utredningsarbetet finns därför skäl att knyta an till Socialdepartementets utredning Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen, SOU 2023:40, inte minst avseende unga patienters samtycke till utbyte av patientöversikt.

Kap. 15 Ändringar i patientdatalagen, lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, offentlighets- och sekretesslagen samt lagen om nationell läkemedelslista

15.1.7 Krav på vårdgivare vid utbyte av patientöversikter

På sidan 364 i SOU 2023:13 står ”Vidare undantas de vårdgivare som bedriver tandvård eller kommunal hälso- och sjukvård från kravet i bestämmelsen. Skälen för detta är i huvudsak följande. Utredningen har som sitt primära fokus haft hälso- och sjukvård med koppling till regionerna, det vill säga den regionala vården. Utredningens dialoger har i huvudsak inte varit med vårdgivare som bedriver tandvård eller kommunal hälso- och sjukvård. När utredningen ska bedöma bland annat konsekvenser för kravställda vårdgivare till följd av förslagen i ifrågavarande bestämmelse innebär detta att konsekvenserna är mer lättöverskådliga för de vårdgivare som innefattats i utredningens primära fokus. Med konsekvenser avses exempelvis säkerhets-, åtkomst- och behörighetsfrågor”. Göteborgs Stad ser det som bekymmersamt att utredningen så flyktigt berört den kommunala hälso- och sjukvården i utredningen, detta i förhållande till att utredningen ger förslag som omfattar att kommunala vårdgivare på frivillig väg kan välja att tillämpa lagstiftningen.

Då det saknas utredningsunderlag kan inte Göteborgs Stad fullt ut överblicka konsekvenser och nytta med utredningens förslag i de delar som gäller kommunala vårdgivare.

Utifrån att utredningens förslag troligen innebär behov av ökade resurser i form av såväl IT-system som personalresurser hade det varit värdefullt om det funnits information och exempel på behov av elektroniska patientöversikter inom EES för patienter inom den kommunala verksamheten samt identifierad nytta för kommunens verksamhet.

Kap. 15.2.4 Krav på vårdgivare vid utbyte av patientöversikter

I utredningens uppdrag har det inte ingått att möjliggöra information även från omsorgen. Utredningen ser emellertid att nationell reglering avseende sammanhållen journalföring inom Sverige inkluderar omsorgsgivare. Utredningen har därför i det nationella utbytet av patientöversikter även beaktat omsorgsgivare. Göteborgs Stad konstaterar att omsorg är sådana insatser som ges enligt socialtjänstlagen (2001:453). Precis som utredningen antyder så är omsorg inom socialtjänsten en integrerad del av kommunens vård och omsorg till äldre och personer med funktionsnedsättning. Ur ett lagstiftningsperspektiv finns dock väsentliga skillnader att beakta för dem som bedriver verksamhet. Göteborgs Stad saknar svar i utredningen bland annat på vilka uppgifter som kan vara aktuellt för en kommunal omsorgsgivare att lämna ut för att tillföras en patientöversikt.

15.3 Ändringar i offentlighets- och sekretesslagen

Utredningen föreslår att en vårdgivare ska ge E-hälsomyndigheten tillgång till uppgifter om en patient för att dels tillföras en patientöversikt inom EES, dels tillföras en patientöversikt inom Sverige. För att vårdgivarna inte ska behöva göra en så kallad menprövning i varje enskilt fall föreslår utredningen att det ska finnas en sekretessbrytande bestämmelse som gör det möjligt att lämna sådana uppgifter som omfattas av sekretess enligt huvudregeln i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (OSL) till E-hälsomyndigheten.

Den föreslagna sekretessbrytande bestämmelsen är formulerad på så sätt att sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL inte hindrar att uppgifter lämnas till E-hälsomyndigheten enligt vad som föreskrivs i 5 kap. 7 § patientdatalagen och 2 kap. 1 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Eftersom utredningen hänvisar till dessa båda paragrafer i sin helhet gör Göteborgs Stad antagandet att avsikten är att även kommunala vårdgivare ska kunna tillämpa den sekretessbrytande bestämmelsen.

I lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation avses med begreppet omsorgsgivare en myndighet i kommun (eller region) som har ansvar för eller utför insatser för äldre personer eller personer med funktionsnedsättning. Uppgifter hos kommunala omsorgsgivare omfattas som utgångspunkt av sekretess enligt 26 kap. 1 § OSL. Utredningen har inte lagt fram motsvarande förslag på sekretessbrytande bestämmelse som innebär att en kommunal omsorgsgivare har stöd för att bryta sekretessen och lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten. Det kommer enligt förslaget inte heller finnas en sådan uppgiftsskyldighet som innebär att den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 28 § OSL blir tillämplig.

Göteborgs Stad konstaterar att det saknas resonemang om kommunala vård- och omsorgsgivares möjlighet att utifrån sekretesslagstiftningen lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

Därtill saknas resonemang om rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen för en kommunal vård- eller omsorgsgivare som vill nyttja möjligheten att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten.

18 Konsekvenser

För kommunala vårdgivare och omsorgsgivare föreslås det vara frivilligt att ansluta sig till elektroniska patientöversikter inom EES och Sverige. Göteborgs Stad saknar svar i utredningen på bland annat vilket frivilligt utlämnande som kan vara aktuellt för kommunala omsorgsgivare och hur detta förhåller sig i patientöversikten. Detta innebär att Göteborgs Stad har svårt att bedöma ekonomiska konsekvenser för det fall Göteborgs Stad väljer att ansluta sig till infrastrukturen för utbyte av patientöversikter. Rent generellt är Göteborgs Stads erfarenhet att befintliga IT-system kan behöva anpassas vilket kräver både personella och ekonomiska resurser. Till detta tillkommer kompetensutvecklingsinsatser och praktisk hantering/administration. Vilka effektivitetsvinster som kan finnas är inte möjliga att bedöma i dagsläget.

För kommunerna och patienter som får vård inom den kommunala hälso- och sjukvården är det inte självklart att nyttan överstiger de kostnader som förslaget kommer att innebära.

Göteborgs Stad anser att det är viktigt att utredningen har identifierat att genomförande av utbyte av patientöversikter inom EES kommer att skapa informationsbehov hos såväl hälso- och sjukvårdspersonal som patienter. Då utredningen öppnar upp för att utbyte av patientöversikter även kan komma att beröra omsorgspersonal, är det angeläget att även deras informationsbehov beaktas. Göteborgs Stad ser positiv på att utredningen anger att ansvarig statlig myndighet kommer att tillgodose informationsbehovet hos relevanta personalgrupper.

För Göteborgs Kommunstyrelse